BIJSLUITER VOOR HET PUBLIEK

Benaming

SINECOD® Volwassenen
Butamiraatcitraat

Samenstelling

Sinecod Volwassenen: Butamirat. citras 150 mg - Sorbitol. 70 % - Glycerol. - Saccharin. natr. - Ac. benzoic. - Vanillin. - Ethanol. - Natr. hydrox. - Aqua purific. q.s. ad 100 ml.

Per koffielepel (5 ml) : 7,5 mg butamiraatcitraat; 12,5 mg ethanol 96°.

Farmaceutische vormen en andere presentaties

Sinecod Volwassenen: siroop in een flacon van 125 ml.

Toediening door de mond.

Farmacotherapeutische groep

Hoestsiroop.

Registratiehouder

Novartis Consumer Health N.V..
Medialaan 40
1800 Vilvoorde

Fabrikant

LBT Laboratoires Thissen S.A.
Rue de la Papyrée 4-6
1420 Braine-L'Alleud

Aangewezen bij

Sinecod is aangewezen om een niet-productieve hoest te stillen.
Sinecod bevat geen suiker en mag dus worden gebruikt door diabetespatiënten.

Omstandigheden waarbij het gebruik van het geneesmiddel moet worden vermeden

Bekende allergie voor het geneesmiddel.
Sinecod Volwassenen*: niet* toedienen aan kinderen van minder dan 15 jaar.

Bijzondere voorzorgen

Gelieve alvorens een geneesmiddel tegen de hoest te gebruiken, uw arts te raadplegen. Uw arts moet de oorzaak van de hoest vaststellen en deze met een gepast geneesmiddel behandelen.
Indien de hoest aanhoudt ondanks het geneesmiddel tegen de hoest, verhoog dan de voorgeschreven hoeveelheid niet zonder eerst uw geneesheer te raadplegen.
Een geneesmiddel tegen hoest mag niet gedurende een verlengde periode gebruikt worden.

Wisselwerkingen met andere geneesmiddelen en voeding

Tot dusver werden geen wisselwerkingen gemeld.

Zwangerschap en borstvoeding

Het gebruik van Sinecod werd niet voldoende onderzocht bij zwangere vrouwen.
Daarom mag u Sinecod niet gebruiken tijdens de eerste drie maanden van uw zwangerschap. Op advies van uw arts en enkel indien absoluut noodzakelijk, mag u de laatste zes maanden van uw zwangerschap Sinecod gebruiken.
Niet tijdens de borstvoeding gebruiken.

Besturen van voertuigen en gebruik van machines

Sinecod bevat geen verdovende of kalmerende producten en kan dus zonder gevaar worden gebruikt door mensen die een voertuig besturen of machines gebruiken, waarbij hun volle aandacht vereist is.

Hoe gebruiken en hoeveel

Tenzij andersluidend advies van uw arts, is de normale dosis als volgt :
Sinecod Volwassenen:
Volwassenen en adolescenten vanaf 15 jaar :
3 tot 4 maal per dag één koffielepel van 5 ml (hoogstens 4 soeplepels per dag).

De duur van de behandeling wordt door uw arts bepaald. Gebruik Sinecod niet gedurende lange tijd zonder het advies van uw arts.

Gebruiksaanwijzing : de siroop als dusdanig inslikken.

Maatregelen bij gebruik van te hoge doses

Tot dusver werden geen gevallen van intoxicatie bij gebruik van te hoge doses waargenomen. In geval van toevallige inname van een zeer hoge dosis, de arts roepen.

Informatie voor de behandelend arts :
Bij massale inname de patiënt controleren op symptomen van ademhalingsdepressie.

Ongewenste effecten

Uitzonderlijk treden allergische reacties op in de vorm van huiduitslag.
Raadpleeg uw arts of uw apotheker bij het optreden van een ongewenst effect dat niet in deze bijsluiter is beschreven.

Bewaring

Bewaring : in de oorspronkelijke verpakking bij kamertemperatuur (tussen 15 en 25° C).

Het product heeft een uiterste gebruiksdatum. De vervaldatum is op de verpakking aangegeven na de afkorting EX, die door 6 cijfers wordt gevolgd. De 2 eerste cijfers geven de maand (eerste dag) en de vier laatste cijfers het jaar van de uiterste houdbaarheidstermijn aan.
Dit geneesmiddel niet na deze datum gebruiken.

Buiten het bereik van kinderen bewaren.

Laatste bijwerking van de bijsluiter

Mei 2010.

NOTICE POUR LE PUBLIC

Dénomination

SINECOD Adultes
Citrate de butamirate

Composition

Sinecod Adultes :
Butamirat. citras 150 mg - Sorbitol. 70 % - Glycerol. -Saccharin. natr. - Ac. benzoic. - Vanillin. -Ethanol. - Natr. hydrox. - Aqua purific. q.s. ad 100 ml.

Par cuillerée à café (5 ml) : 7,5 mg de citrate de butamirate; 12,5 mg d'éthanol à 96°.

Formes pharmaceutiques et autres présentations

Sinecod Adultes : Sirop présenté en flacon de 125 ml.
Administration par voie orale.

Groupe pharmacothérapeutique

Sirop contre la toux.

Titulaire d'enregistrement

Novartis Consumer Health S.A.
Medialaan 40
1800 Vilvoorde

Fabricant

LBT Laboratoires Thissen S.A.
Rue de la Papyrée 4-6
1420 Braine-L'Alleud

Indiqué dans

Sinecod est indiqué pour soulager la toux non productive.
Sinecod peut être utilisé par les diabétiques car il ne contient pas de sucre.

Cas où l'usage du médicament doit être évité

Allergie connue au médicament.
Sinecod Adultes : ne pas administrer aux enfants de moins de 15 ans.

Précautions particulières

Avant d'employer un médicament contre la toux, consultez votre médecin qui doit trouver la cause de la toux et la traiter par un médicament approprié.

Si la toux résiste au médicament contre la toux, n'augmentez pas la dose prescrite avant de consulter votre médecin.
Ne pas utiliser un médicament contre la toux pendant une période prolongée.

Interactions avec d'autres médicaments ou des aliments

Aucune interaction n'a été signalée jusqu'à présent.

Utilisation en cas de grossesse et d'allaitement

L'emploi de Sinecod n'a pas été suffisamment étudié chez la femme enceinte.
Pour cette raison, n'employez pas Sinecod pendant les trois premiers mois de votre grossesse.
Sur avis de votre médecin et en cas d'absolue nécessité, vous pouvez utiliser Sinecod pendant les six derniers mois de votre grossesse.
N'utilisez pas Sinecod si vous allaitez.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines

Sinecod ne contient pas de produits anesthésiants ou sédatifs et peut donc être utilisé sans danger par les conducteurs de véhicules et utilisateurs de machines exigeant une attention soutenue.

Comment l'utiliser et en quelle quantité

Sauf avis contraire du médecin, la dose ordinaire est la suivante :

Sinecod Adultes :
Adultes et adolescents à partir de 15 ans :
3 à 4 fois par jour une cuillerée à café de 5 ml (maximum : 4 cuillerées à soupe par jour).

La durée du traitement sera déterminée par votre médecin. N'utilisez pas Sinecod pendant une longue période sans l'avis de votre médecin.

Mode d'emploi : avaler le sirop tel quel.

Mesures à prendre en cas d'utilisation de trop fortes doses

Jusqu'à présent, on n'a pas observé d'intoxication en cas d'utilisation de trop fortes doses. En cas de prise accidentelle d'une dose très importante, appeler le médecin.

Information destinée au médecin traitant :
En cas de prise massive, contrôler tout symptôme de dépression respiratoire.

Effets non désirés

Exceptionnellement, des réactions d'allergie peuvent se produire sous forme d'éruptions de la peau.

Conservation

Conservation : dans l'emballage d'origine, à la température de la pièce (entre 15 et 25°C).

Stabilité :
La date de péremption est imprimée sur l'emballage : les chiffres imprimés après les lettres EX représentent le mois et l'année au cours desquels le médicament sera périmé (par exemple, EX 03/2000 signifie que le médicament ne pourra plus être employé après le 1er mars 2000).

Après cette date, l'efficacité du médicament risque en effet d'être nettement diminuée ou l'emploi du médicament pourrait provoquer des effets non désirés.

Ne pas laisser à la portée des enfants !

Dernière mise à jour de la notice

Mai 2010.